



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.05.2024

№ 23600/24/10

**ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**інгаляція під тиском, суспензія, 5/7,2/160 мкг; по 1 контейнеру під тиском на 120  
інгаляцій в ламінованому мішечку з фольги, що містить саше з вологопоглиначем; по 1  
мішечку в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № 6102105E00

Кількість ввезеного лікарського засобу 1728

Виробник

**АстраЗенека Дюнкерк Продакшн, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.05.2024 № 1316/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



*AS*

Переклад з англійської мови на українську



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН  
224 авеню де ла Дордонь  
ДЮНКЕРК  
59640  
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

**Лікарська форма:** інгаляція під тиском, суспензія

**Активність:** 5/7.2/160 мкг

**Тип та розмір пакування:** 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102105E00
Дата виробництва	Жовтень - 2023
Термін придатності	Вересень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Опис</b> (Візуальний огляд)	Контейнер під тиском з манжетою білого кольору, яка під'єднана до наконечника клапана контейнера під тиском та індикатора дози у вигляді щитка, що відповідає позначці 120 інгаляцій лікарського засобу, прикріпленого до основи контейнера під тиском. Контейнер під тиском упакований з жовтим дозатором та сірим пілозахисним ковпачком у мішечок з фольги, що містить одне саше з вологопоглиначем.	Відповідає
<b>Зовнішній вигляд наповнення</b> (Візуальний огляд)	Порошок білого кольору.	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> (ВЕРХ з УФ-детектуванням, час утримування)	Відповідає часу утримування БД, ГП та ФФ стандартного зразка.	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> (ВЕРХ з УФ-детектуванням, визначення спектра за допомогою діодно-матричного детектора)	Відповідає УФ-спектрам БД, ГП та ФФ стандартного зразка.	Відповідає



Стор. 1 з 6

*Іван Іванович Віс 02.05.24*



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН  
224-авеню де ла Дордонь  
ДЮНКЕРК  
59640  
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

**Лікарська форма:** інгаляція під тиском, суспензія

**Активність:** 5/7.2/160 мкг

**Тип та розмір пакування:** 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102105E00
Дата виробництва	Жовтень - 2023
Термін придатності	Вересень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Однорідність доставленої дози через контейнер під тиском протягом терміну придатності для будесоніду (ВЕРХ з УФ-детектуванням)</b>		
Середнє значення на початку терміну придатності	85–115 % LC	94 % LC
Середнє значення наприкінці терміну придатності	85–115 % LC	100 % LC
Кількість доз, які не виходять за межі 75–125 % від середнього значення для серії	≤ 2	0
Кількість доз, які не виходять за межі 65–135 % від середнього значення для серії	0	0
<b>Однорідність доставленої дози через контейнер під тиском протягом терміну придатності для глікопіронію (ВЕРХ з УФ-детектуванням)</b>		
Середнє значення на початку терміну придатності	85–115 % LC	93 % LC
Середнє значення наприкінці терміну придатності	85–115 % LC	99 % LC
Кількість доз, які не виходять за межі 75–125 % від середнього значення для серії	≤ 2	0
Кількість доз, які не виходять за межі 65–135 % від середнього значення для серії	0	0





АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН  
224 авеню де ла Дордонь  
ДЮНКЕРК  
59640  
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

**Лікарська форма:** інгаляція під тиском, суспензія

**Активність:** 5/7.2/160 мкг

**Тип та розмір пакування:** 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102105E00
Дата виробництва	Жовтень - 2023
Термін придатності	Вересень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Однорідність доставленої дози через контейнер під тиском протягом терміну придатності для формотеролу фумарату (ВЕРХ з УФ-детектуванням)</b>		
Середнє значення на початку терміну придатності	85–115 % LC	91 % LC 98 % LC
Середнє значення наприкінці терміну придатності	85–115 % LC	0
Кількість доз, які не виходять за межі 75–125 % від середнього значення для серії	≤ 2	0
Кількість доз, які не виходять за межі 65–135 % від середнього значення для серії	0	0
<b>Кількість інгаляцій на контейнер під тиском (Метод підрахунку)</b>	Не менше ніж 130 інгаляцій	Відповідає
<b>Вміст води (Кулонометричний метод)</b>		
Окремі контейнери під тиском	≤ 300 ppm	82 ppm
Загальне середнє значення	≤ 250 ppm	78 ppm





АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН  
224 авеню де ла Дордонь  
ДЮНКЕРК  
59640  
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

**Лікарська форма:** інгаляція під тиском, суспензія

**Активність:** 5/7.2/160 мкг

**Тип та розмір пакування:** 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102105E00
Дата виробництва	Жовтень - 2023
Термін придатності	Вересень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

**ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА**

**КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ**

**РЕЗУЛЬТАТ**

**Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних часток за допомогою імпактора нового покоління будесоніду (ВЕРХ з УФ-детектуванням)**  
Середня маса дрібнодисперсних часток (<5 мкм)

52–97 мкг/інгаляція

67 мкг/інгаляція

**Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних часток за допомогою імпактора нового покоління глікопіронію (ВЕРХ з УФ-детектуванням)**  
Середня маса дрібнодисперсних часток (<5 мкм)

2.5–4.6 мкг/інгаляція

3.3 мкг/інгаляція

**Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних часток за допомогою імпактора нового покоління формотеролу fumarату (ВЕРХ з УФ-детектуванням)**  
Середня маса дрібнодисперсних часток (<5 мкм)

1.6–3.0 мкг/інгаляція

2.1 мкг/інгаляція

**Швидкість витоку**  
(Гравіметричний метод)  
Окремі контейнери

0.0 %/рік

0.9 %/рік



Переклад з англійської мови на українську



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН  
224 авеню де ла Дордонь  
ДЮНКЕРК  
59640  
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

**Лікарська форма:** інгаляція під тиском, суспензія.

**Активність:** 5/7.2/160 мкг

**Тип та розмір пакування:** 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102105E00
Дата виробництва	Жовтень - 2023
Термін придатності	Вересень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

**Коментарі**      **Країна походження:** Франція

**Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:**

АстраЗенека Дюнкерк Продакшн  
224 авеню де ла Дордонь  
Дюнкерк 59640  
Франція

**Сертифікат GMP № 2022\_HPF\_FR\_052**

**Активні інгредієнти:** 5 мкг формотеролу fumarату; 7.2 мкг глікопіронію бро мідю; 160 мкг будесоніду

**Ці тести не були виконані для цієї серії**

Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів  
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів  
Мікробіологічна чистота: Специфічні мікроорганізми

**Кількість серії:** 6 828 уп.



Переклад з англійської мови на українську



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН  
224 авеню де ла Дордонь  
ДЮНКЕРК  
59640  
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

**Лікарська форма:** інгаляція під тиском, суспензія

**Активність:** 5/7.2/160 мкг

**Тип та розмір пакування:** 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102105E00
Дата виробництва	Жовтень - 2023
Термін придатності	Вересень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній виробничій ділянці, в повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу і специфікаціями реєстраційного свідоцтва країни - імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.



Дата випуску серії: 14-Грудня-2023

Леонтін Джорден

Підпис мокрим чорнилом

05.01.2024

(підпис)

Леонтін Джорден

Фармацевт

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)